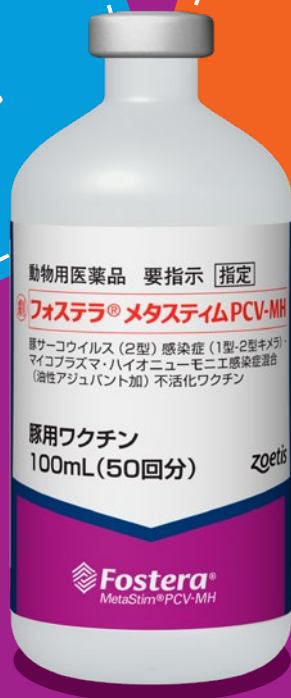


PCV2
ワクチン

Mhp
ワクチン



2つが1つに

日本初の混合済

PCV2・Mhpワクチン



2 in 1

 **フォステラ®** メタスティムPCV-MH

zoetis®

豚サーコウイルス2型

マイコプラズマ
ハイオニューモニエ

PCV2とMhpの免疫を1ショットで誘導、 日本初の混合済ワクチン。

1

日本初承認
PCV2抗原とMhp抗原の
「混合済」ワクチン

2

1ショットでふたつの
病原体に対する
免疫を誘導

3

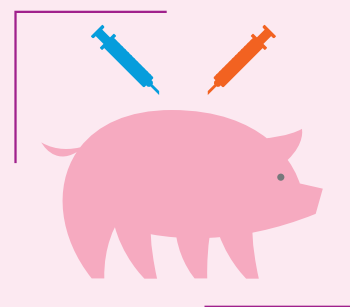
ワクチン投与に
かかる作業性や
ストレスを改善



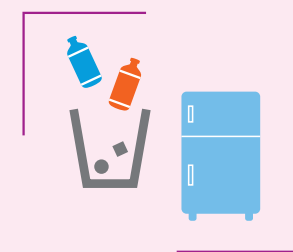
作業にかかる手間も時間も最小限に。



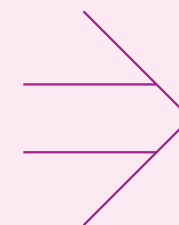
混ぜ合わせいらず



2剤投与いらず



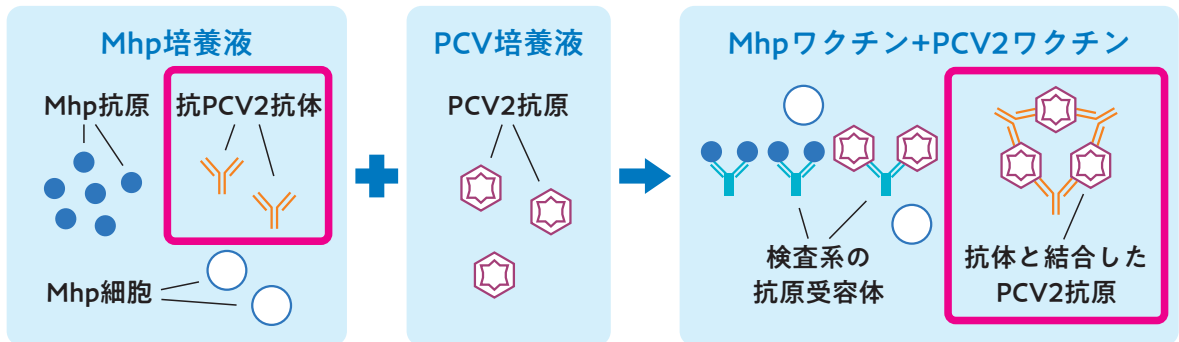
・後片付けを最小限に
・冷蔵庫保管スペースを最小限に



取り出して投与するだけ!

日本初の「混合済ワクチン」を実現

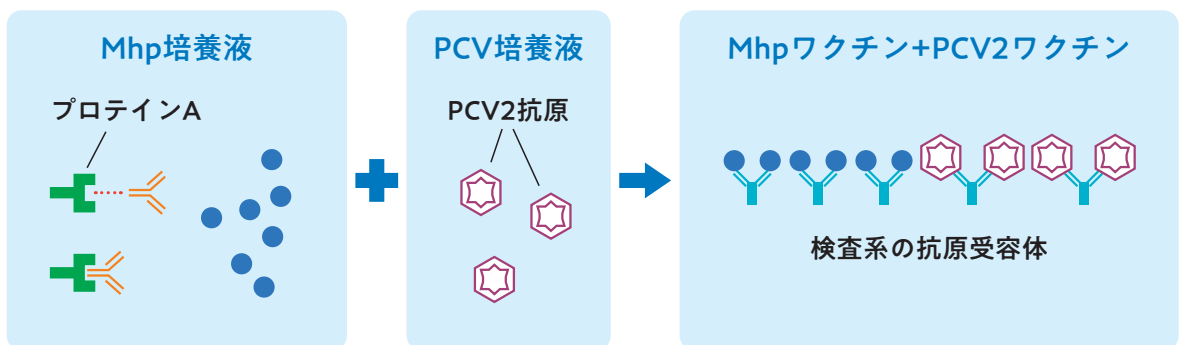
混合済ワクチンの実現には課題がありました。



Mhpを培養するためには豚血清の添加が必要。しかし豚血清中には「抗PCV2抗体」が含まれているため…

MhpワクチンとPCV2ワクチンを混合するとPCV2抗原と抗PCV2抗体が結合してしまう。

「プロテインA」を使用することによって課題を克服、製品化へ。



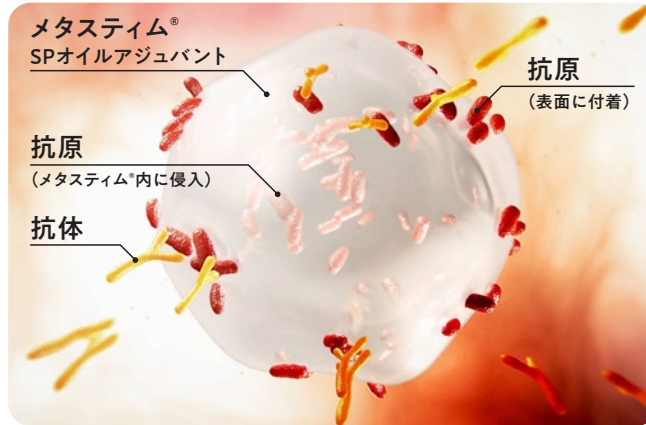
プロテインAを使用することによってMhp培養液中の抗PCV2抗体を除去することに成功。

両者を混合したワクチンの製品化に成功。

抗PCV2抗体を除去する技術によって
混合済ワクチンの製品化が実現

より効果的で、安全なアジュバント

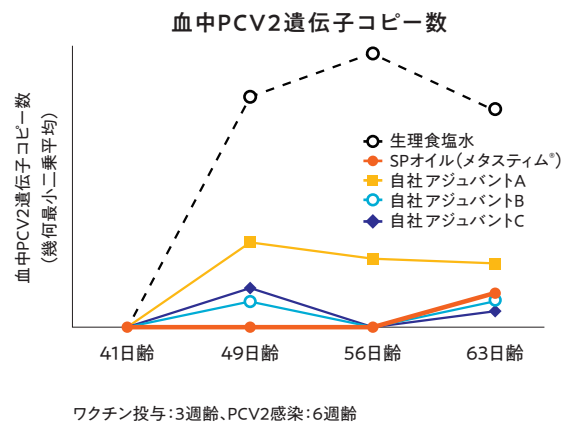
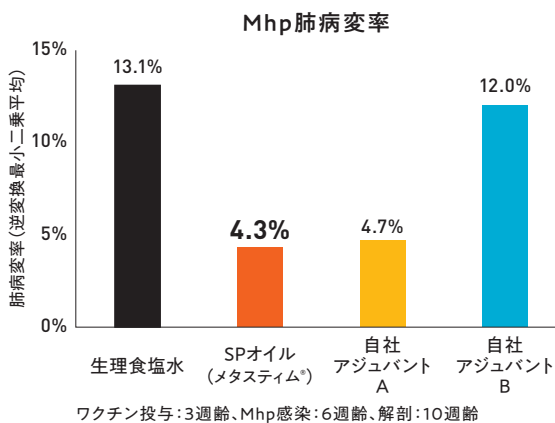
メタスティム®：SPオイルアジュバント



- 主成分** スクアラン
- 効果** 液性免疫および細胞性免疫の誘導
- 安全** 投与部位への高い忍容性*¹
安全性試験においてアナフィラキシー反応なし*²
- 使いやすい** 粘度が低く、投与しやすいオイルインウォーター(O/W)型

*1 Allison, A. (1999) Methods, 19, p.87-93 *2 申請資料

アジュバント比較試験*³



マイコプラズマに起因する肺病変の軽減と
PCV2ウイルス血症の低減において、
メタスティム® 群が良好な結果を示しました。

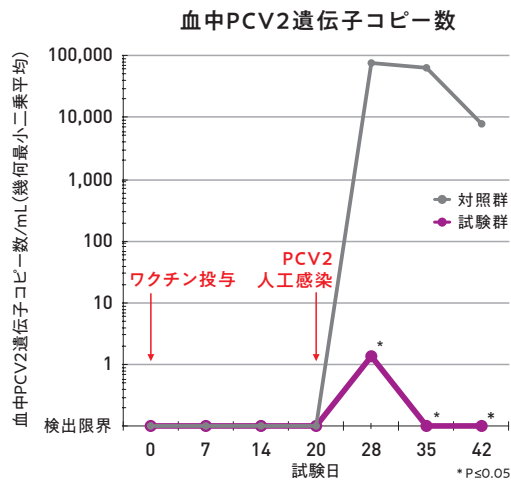
*3 Bubolz, J et. al (2014) Proceedings of 23rd IPVS Congress, p.377

投与から3週間で免疫発現

PCV2

- ・試験目的: ワクチン投与後のPCV2に対する免疫発現時期を確認するため
- ・試験概要: 約3週齢の豚にワクチンを投与、その3週間後(約6週齢)にPCV2を人工感染し、効果を評価

群	頭数	ワクチン(約3週齢、試験0日)	人工感染(試験20日)	解剖(試験42日)
対照群	24頭	対照ワクチン(PCV2抗原 なし)	約6週齢	約9週齢
試験群	24頭	フォステラ®メタスティム PCV-MH	約6週齢	約9週齢



ウイルス血症陽性割合

対照群	96%	—
試験群	8%	P<0.01

リンパ系組織におけるPCV2抗原陽性割合(IHC)

対照群	73.9%	—
試験群	16.7%	P<0.05

ワクチン投与3週間後までにはPCV2に対する十分な免疫が発現していることが確認されました。

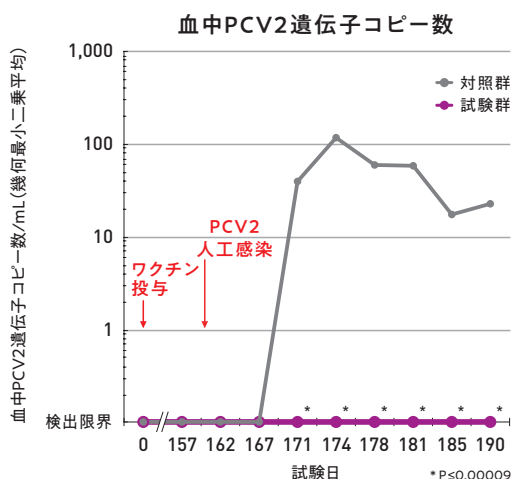
申請資料

投与から23週間免疫持続

PCV2

- ・試験目的: ワクチン投与後のPCV2に対する免疫持続期間を確認するため
- ・試験概要: 約3週齢の豚にワクチンを投与、その23週間後(約26週齢)にPCV2を人工感染し、効果を評価

群	頭数	ワクチン(約3週齢、試験0日)	人工感染(試験160日)	解剖(試験190日)
対照群	24頭	対照ワクチン(PCV2抗原 なし)	約26週齢	約30週齢
試験群	24頭	フォステラ®メタスティム PCV-MH	約26週齢	約30週齢



ウイルス血症陽性割合

対照群	57.1%	—
試験群	0%	P=0.0001

リンパ系組織におけるPCV2抗原陽性割合(IHC)

対照群	34.6%	—
試験群	3.6%	P<0.05

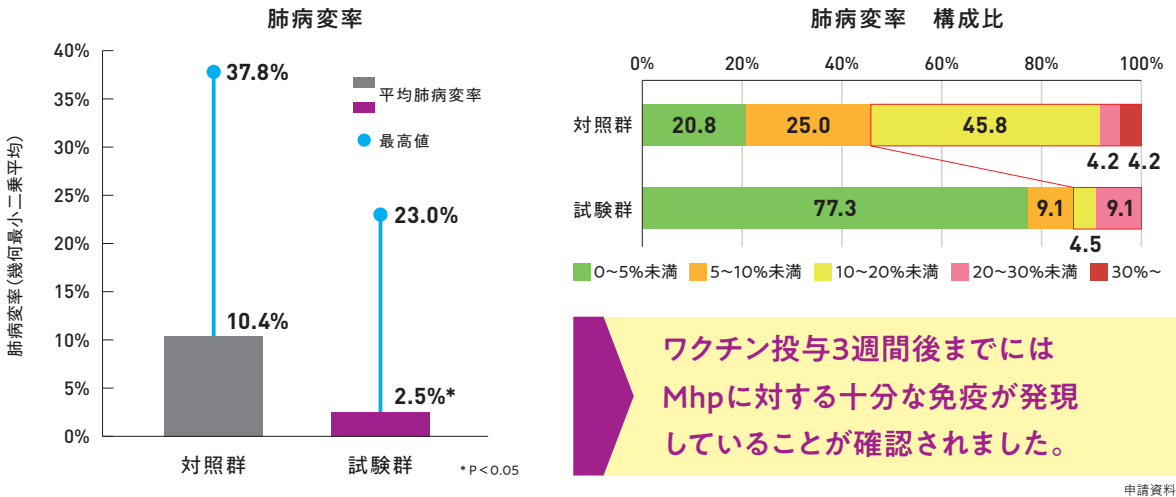
ワクチン投与から少なくとも23週間、PCV2に対する免疫が持続していることが確認されました。

申請資料

Mhp

- ・試験目的: ワクチン投与後のMhpに対する免疫発現時期を確認するため
- ・試験概要: 約3週齢の豚にワクチンを投与、その3週間後(約6週齢)にMhpを人工感染し、効果を評価

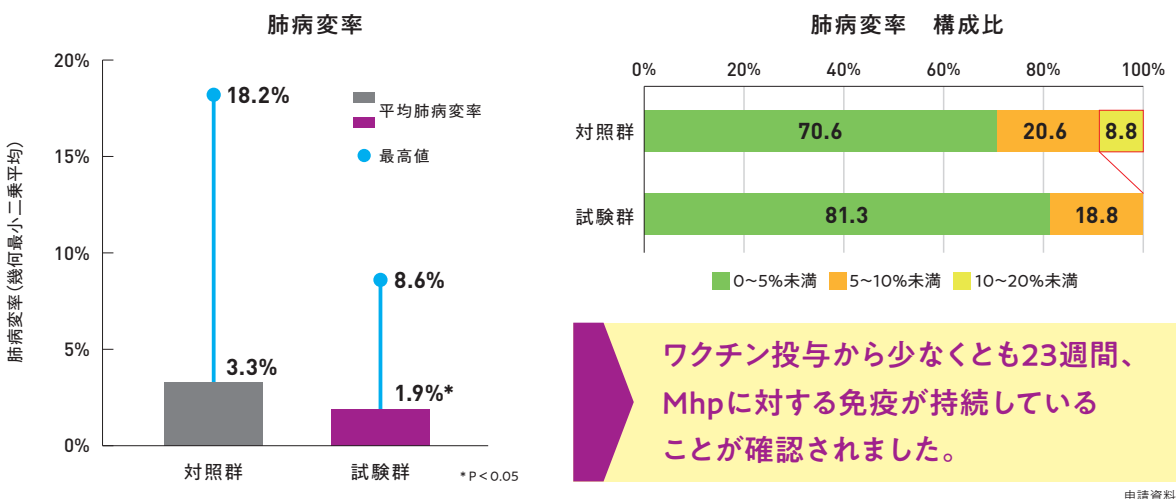
群	頭数	ワクチン(約3週齢)	人工感染	解剖
対照群	24頭	対照ワクチン(Mhp抗原 なし)	約6週齢	約10週齢
試験群	24頭	フォステラ®メタスティム PCV-MH	約6週齢	約10週齢



Mhp

- ・試験目的: ワクチン投与後のMhpに対する免疫持続期間を確認するため
- ・試験概要: 約3週齢の豚にワクチンを投与、その23週間後(約26週齢)にMhpを2日間人工感染し、効果を評価

群	頭数	ワクチン(約3週齢)	人工感染	解剖
対照群	30頭	対照ワクチン(Mhp抗原 なし)	約26週齢(2日間)	約30週齢
試験群	30頭	フォステラ®メタスティム PCV-MH	約26週齢(2日間)	約30週齢



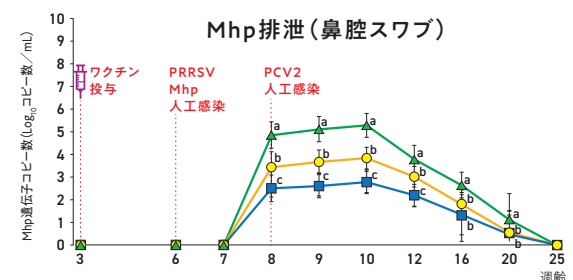
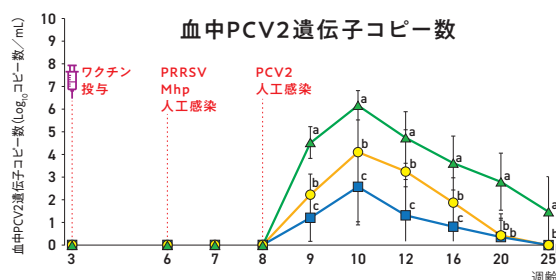
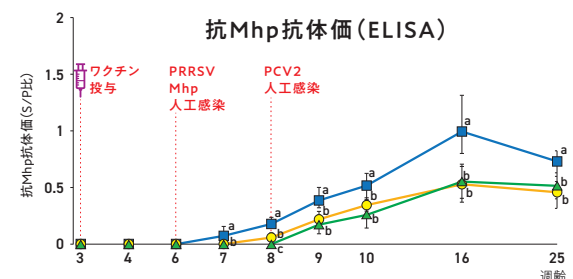
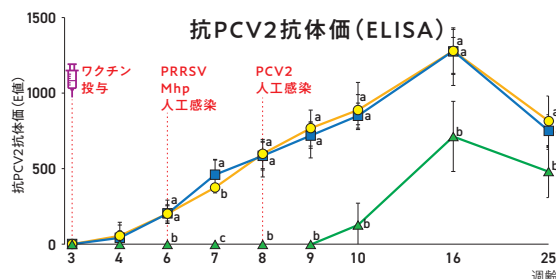
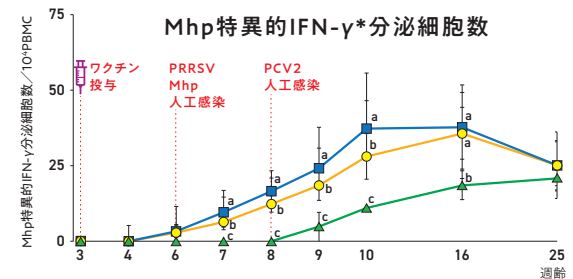
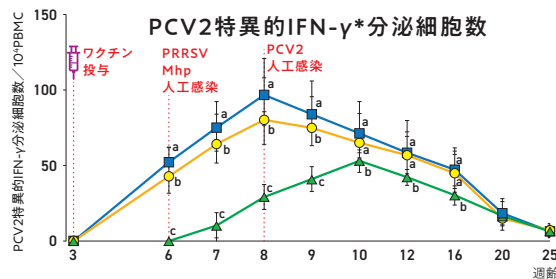
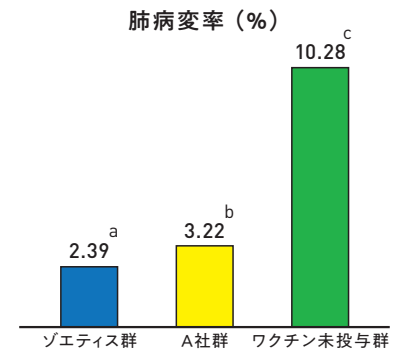
海外データから見る有効性

- ・試験目的: フォステラ®メタスティムPCV-MHと類似品の効果を比較するため
- ・試験概要: 下表の通りワクチンを投与し、6週齢でPRRSウイルスとMhpを、8週齢でPCV2を人工感染し、効果を評価

凡例	試験群	頭数	供試薬(3週齢)
■	ゾエティス群	18	フォステラ®メタスティムPCV-MH フォステラ®PRRS
●	A社群	18	Mhpワクチン PCV2ワクチン PRRSワクチン
▲	ワクチン未投与群	18	-

人工感染: 6週齢 PRRSウイルス、Mhp / 8週齢 PCV2
解剖: 25週齢

Jeong J. et al., Can. J. Vet. Res. (2018)



各グラフとも、同一週齢内での異なる文字間に有意差あり (P<0.05)

* IFN-γ: インターフェロンγ(ガンマ)

フォステラメタスティムPCV-MHによって、PCV2およびMhpに対する免疫が発現し、PCV2ウイルス血症や肺病変率が低減しました。

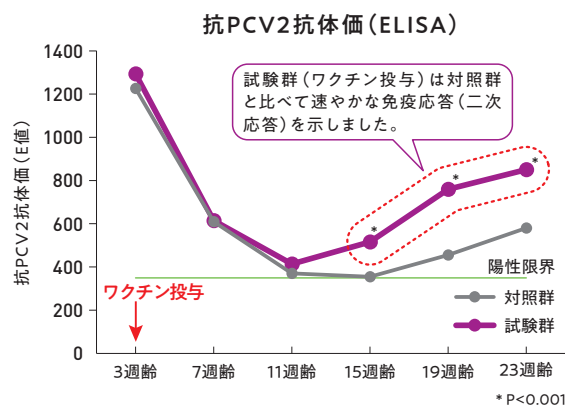
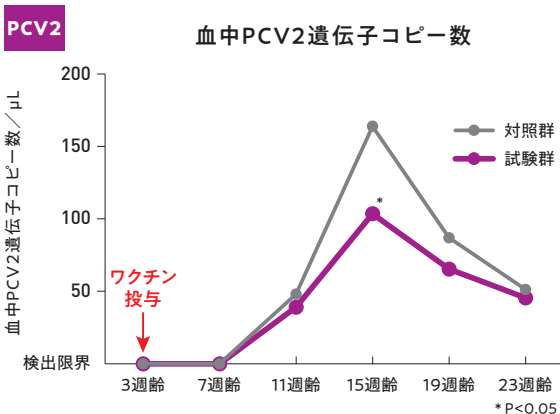
⇒ フォステラ®メタスティムPCV-MHの有効性が確認されています。

国内臨床試験から見る有効性

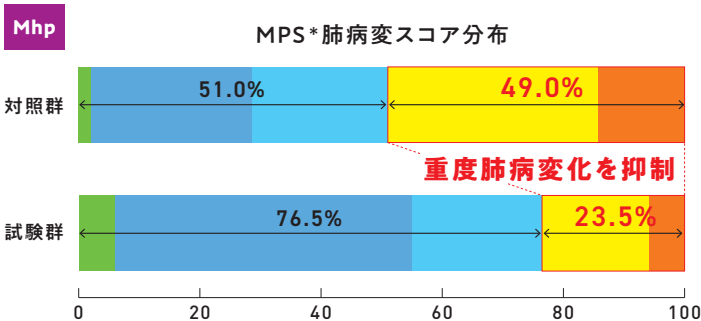
- ・試験目的：国内において、フォステラ®メタスティムPCV-MHの有効性を評価するため
- ・試験概要：2施設で実施。下表の通り各施設とも対照群・試験群に各100頭を割付。試験群にフォステラ®メタスティムPCV-MHを投与し、野外における効果を評価

群	頭数	供試薬	投与週齢
対照群	100頭×2施設	生理食塩水	3週齢
試験群	100頭×2施設	フォステラ®メタスティムPCV-MH	3週齢

申請資料



ワクチン投与によりPCV2ウイルス血症を有意に低減



【肺病変スコア】

- スコア0: 肺のいずれの部位にも全く肝変化が認められない
- スコア1: 肺の前葉、背面または腹面の、左右か一方に肝変化が認められる
- スコア2: 肺の前葉、および中葉の、背面および腹面の左右か一方に肝変化が認められる
- スコア3: 肺の前葉、中葉および後葉の、背面および腹面の左右か一方に、肝変化が認められる
- スコア4: 肺の前葉、中葉および後葉の、背面および腹面の大部分にわたって、肝変化が認められる

【出典】豚マイコプラズマ肺炎に対する抗菌剤の臨床試験実施基準 (動物用抗菌剤研究会報 No18 p.44-46,1997)

群	スコア平均値
対照群	2.3
試験群	1.7 P<0.05

ワクチン投与により MPS*肺病変を低減

*MPS: 豚マイコプラズマ性肺炎

安全性評価

ワクチン投与後、一過性の活力低下や投与部位反応が認められましたが、その他臨床症状や増体に影響はなかったため、安全性に問題ないと判断されました。

投与プログラム(例)

ワクチン

フォステラ[®]メタステイムPCV-MH

PCV2 Mhp

日本初、PCV2・マイコプラズマ混合「済」ワクチン。1剤・1ショットで2病原体に免疫を付与

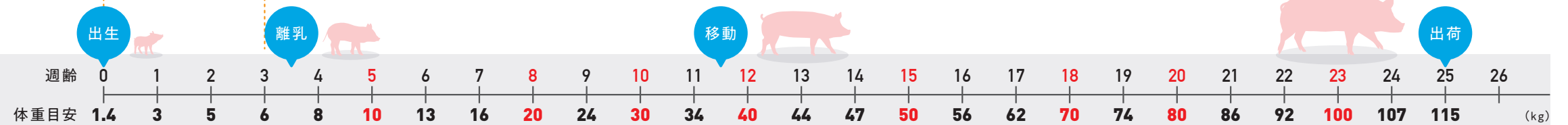
23週間の免疫持続

フォステラ[®]PRRS

PRRSウイルス

1日齢 から投与できるのでPRRSウイルス感染までに免疫を付与

26週間の免疫持続



抗菌剤

ドラクシン[®]25 1回投与^{*1}

Mhp App Pm

ドラクシン[®] 1回投与^{*1}

Mhp App Pm

エクセネル[®]RTU EZ

1日1回、3日間投与^{*2}

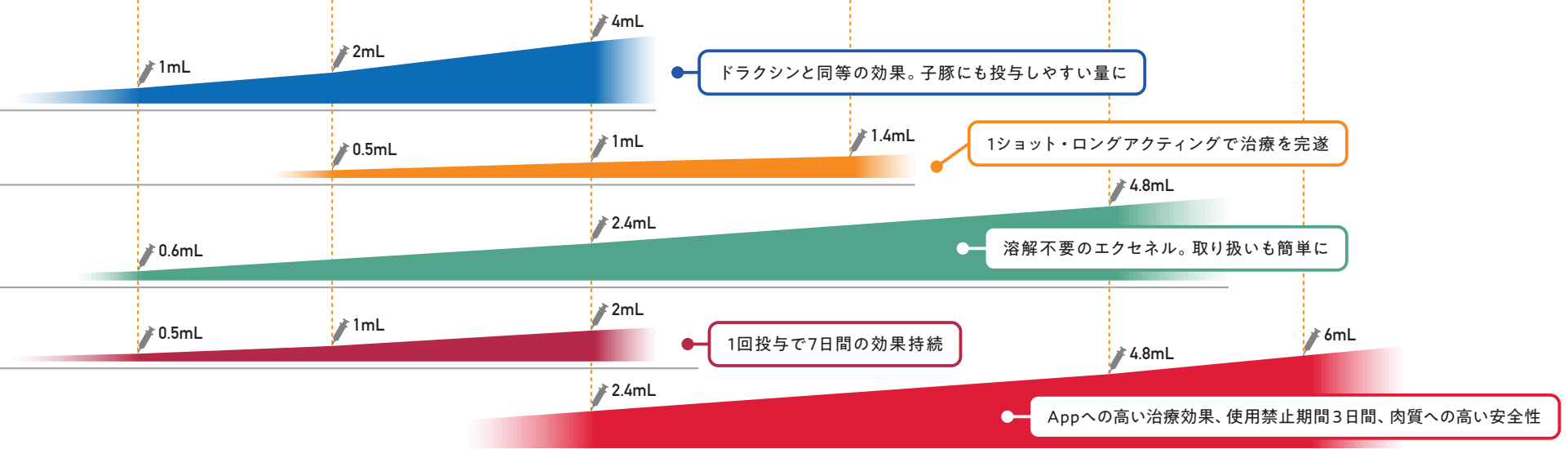
App S. suis Hps Pm

エクセーデ[®]S 1回投与^{*1}

S. suis Hps App Pm

エクセネル[®]注 1日1回、3日間投与^{*2}

App



*1: ドラクシン[®]25、ドラクシン[®]、エクセーデ[®]Sは1回投与であるにご注意ください。
 *2: エクセネル[®]RTU EZ、エクセネル[®]注の投与量は1回当たりの最大量を記載しています。
 ●上記抗菌剤は、第一選択薬が無効の症例に限り使用してください。

PRRSウイルス: 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス PCV2: 豚サーコウイルス2型 SIV: 豚インフルエンザウイルス
 App: アクチノバチルス プルロニューモニエ Mhp: マイコプラズマ ハイオニューモニエ Hps: ヘモフィルス パラシス S. suis: ストレプトコッカス スイス Pm: パスツレラ ムルトシダ

※各製品とも添付文書の記載事項をご確認の上、獣医師の処方箋・指示により使用してください。

フォステラ® メタスティムPCV-MH

(豚サーコウイルス (2型) 感染症 (1型-2型キメラ) ・マイコプラズマ ・ハイオニューモニエ感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン)

【成分及び分量】

液状ワクチン2mL (1頭分) 中

成分	分量
主剤	豚腎株化細胞培養不活化1型-2型キメラ豚サーコウイルスcPCV1-2株
主剤	不活化マイコプラズマ ・ハイオニューモニエ Purdue株
アジュバント	SPオイルアジュバント
保存剤	10 vol% チメロサル溶液
溶剤	リン酸緩衝食塩液

1) RP：相対力価

【効能又は効果】

豚サーコウイルス2型感染に起因する増体量抑制の軽減、並びにウイルス血症及びウイルス排泄の低減。

豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制及び増体量抑制の軽減、並びに飼料要求率の改善。

【用法及び用量】

本剤2mLを3週齢以上の豚の頸部筋肉内に注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた目的のみ使用すること。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

(使用者に対する注意)

- ・事故防止のため、作業時には手袋等を着用すること。

(豚に関する注意)

- ・注射部位を厳守すること。
- ・注射部位は消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤 (ワクチン) を加えて使用しないこと。
- ・使用前によく振り混ぜて均一にすること。注射途中にも適当な振盪を行うこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと (ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生死	有無	種類
1型-2型キメラ豚サーコウイルス	否	死	有	SPオイルアジュバント
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ	否	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。

(豚に関する注意)

- ・注射器具 (注射針) は原則として1頭ごとに取り替えること。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
- ・本剤投与後、投与部位に一過性の腫脹、硬結及び浮腫が認められることがある。
- ・本剤投与直後に一過性の元気消失及び食欲減退が認められることがある。また、本剤投与後、一過性の体温上昇が認められることがある。
- ・副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(取扱いに関する注意)

- ・開封して一度注射針を刺したワクチンは速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

次の動物には投与しないこと。

- ・重篤な疾病にかかっていることが明らかな豚
- ・繁殖に供している雌豚

次の動物については、健康状態及び体質等を考慮し、投与の適否を慎重に判断すること。

- ・発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められる豚
- ・疾病の治療を継続中のもの又は治癒後がない豚
- ・明らかな栄養障害がある豚
- ・他のワクチン投与や移動後がない豚

②重要な基本的注意

- ・移行抗体価の高い個体ではワクチン効果が抑制されることがあるので、幼若な豚への注射は、投与時期を考慮すること。

【薬理学的情報等】

国内2か所での農場における臨床試験の結果、本剤の有効性と安全性が確認された。

【有効期間】 製造後3年5か月間

【包装】 50回分×1バイアル



最前線の疾病対策情報をWEBで公開!

会員登録するだけで、すべての動画をご視聴いただけます。

<https://www.zoetis.jp/ls/swine/>

ゾエティス 豚



検索

